



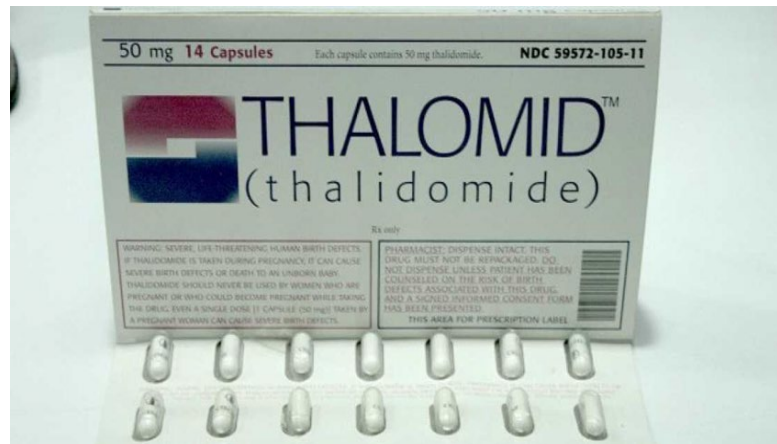
DEWALLENS & PARTNERS

ADVOCATEN AVOCATS LAWYERS

De nieuwe EU -Richtlijn Productaansprakelijkheid

Belgisch-Nederlands Genootschap voor Gezondheidsrecht

Inleiding (1)



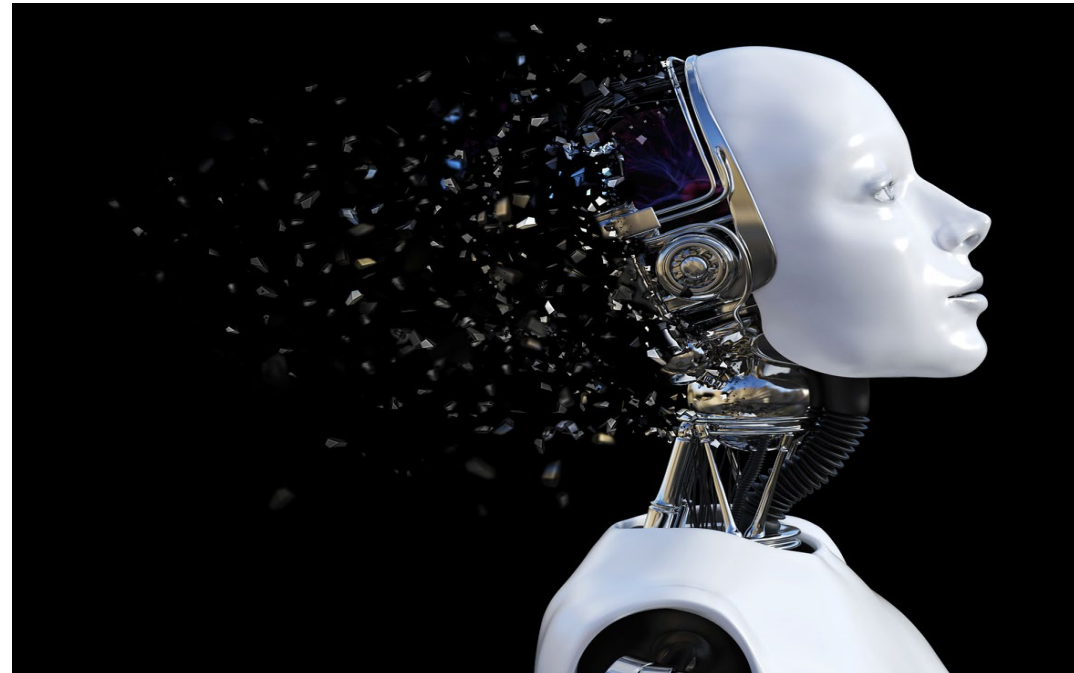
EMA start onderzoeksprocedure naar coronavaccin van Sanofi

Het Europees geneesmiddelenagentschap EMA start een 'rolling review' naar het Vidprevryn-coronavaccin van het Franse farmabedrijf Sanofi Pasteur.

Inleiding (2)

- Richtlijn 85/374/EEG
 - Wet 25 februari 1991 inzake productaansprakelijkheid (WPA)
 - Hoofdstuk 7, Boek 6 BW: artikel 6.41 - artikel 6.55 BW
- Foutloze/objectieve aansprakelijkheid
- Aansprakelijkheids criterium: gebrek van het product
- Gelijkheid der schadelijders

Inleiding (3)



Overzicht



- A. Algemeen
- B. Product
- C. Gebrekkig product
- D. Schade
- E. Causaal verband
- F. Marktdeelnemer
- G. Verweermiddelen
- H. Verjaring en verval

Algemeen

DEWALLENS & PARTNERS



Algemeen (1)

- Richtlijn 2024/2853
- Foutloze / objectieve aansprakelijkheid
- Aansprakelijkheids criterium: gebrek van het product



Algemeen (2)

- Omzetting en inwerkingtreding: 9 december 2026

Artikel 2 Toepassingsgebied

- 1. Deze richtlijn is van toepassing op **producten die na 9 december 2026** in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn gesteld.*

Artikel 22 Omzetting

- 1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen **in werking treden om uiterlijk op 9 december 2026 aan deze richtlijn te voldoen**. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.*

Algemeen (3)

- Bewijslast: eisende partij (artikel 10, §1 Richtlijn 2024/2853)
 - Mogelijkheid tot toegang tot bewijsmateriaal (artikel 9 Richtlijn 2024/2853)
- Uitzonderingen
 - Vermoeden gebrekkigheid (artikel 10, §2 Richtlijn 2024/2853)
 - Geen toegang tot bewijsmateriaal
 - Geen overeenstemming met dwingende productveiligheidsvoorschriften
 - Schade veroorzaakt door kennelijk disfunctioneren van product
 - Vermoeden causaliteit (artikel 10, §3 Richtlijn 2024/2853): product gebrekkig + veroorzaakte schade strookt met betrokken gebrek
 - Vermoeden gebrekkigheid en/of causaliteit (artikel 10, §4 Richtlijn 2024/2853): buitensporige moeilijkheden om te bewijzen + waarschijnlijk gebrekkig en/of oorzakelijk verband

Product



DEWALLENS & PARTNERS

Product (1)

- Product = elke roerende zaak met inbegrip van elektriciteit, digitale fabricagedossiers, grondstoffen en software

Artikel 4 Definities

- 1) “**product**”: elke **roerende zaak**, ook nadat zij is geïntegreerd in of onderling is verbonden met een andere roerende of onroerende zaak, **met inbegrip van elektriciteit, digitale fabricagedossiers, grondstoffen en software**;
- 2) “**digitaal fabricagedossier**”: een digitale versie van of een digitale template voor een roerende zaak die de functionele informatie bevat die nodig is om een tastbaar voorwerp te produceren door de geautomatiseerde besturing van machines of gereedschappen mogelijk te maken;
- 3) “**bijbehorende dienst**”: een digitale dienst die zodanig in een product is geïntegreerd of daarmee onderling is verbonden dat het product zonder die dienst een of meer van zijn functies niet zou kunnen vervullen;
- 4) “**component**”: elk materieel of immaterieel voorwerp dat, of elke grondstof of bijbehorende dienst die in een product is geïntegreerd of daarmee onderling is verbonden;

Product (2)

- Wijze van vervaardiging?
- Goederen en dienstverlening?



Product (3)

- Uitgesloten “producten”
 - Gratis en opensourcesoftware die buiten het kader van een handelsactiviteit wordt ontwikkeld of geleverd (artikel 2, §2 Richtlijn 2024/2853)
 - Nucleaire ongevallen (artikel 2, §3 Richtlijn 2024/2853)
 - Informatie *as such* (HvJ VI / Krone, C-65/20)

“[...] een exemplaar van een gedrukte krant die een paramedisch onderwerp behandelt en daarbij een onjuist gezondheidsadvies geeft over het gebruik van een plant, waardoor de gezondheid van een lezer die dit advies heeft opgevolgd schade heeft geleden, geen „gebrekkig product” is in de zin van die bepalingen.”



Gebrekkig product



DEWALLENS & PARTNERS

Gebrekkig product (1)

- Veiligheidscriterium: “... *niet de veiligheid biedt die een persoon mag verwachten of die uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht is vereist*” (artikel 7, §1 Richtlijn 2024/2853)
 - “*een persoon*”: objectief criterium
 - verwachtingen grote publiek
 - tenzij: specifieke doelgroep
 - “*mag verwachten*”: normatief criterium
 - specifieke productveiligheidswetgeving

Ruim 2.800 bijwerkingen gemeld na het zetten van een coronavaccin

Sinds de start van de vaccinaties in België hebben al 2.864 personen een bijwerking gemeld nadat ze werden ingeënt tegen het coronavirus. Dat blijkt uit het wekelijks overzicht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De gemelde bijwerkingen zouden volledig in lijn met de verwachtingen liggen.

Gebrekkig product (2)

- Beoordelingsomstandigheden (1/2)

Artikel 7 Gebrekkigheid

2. Bij de beoordeling van de gebrekkigheid van een product wordt rekening gehouden met alle omstandigheden, waaronder:

*a) de **presentatie en de kenmerken van het product**, met inbegrip van de etikettering, het ontwerp, de technische kenmerken, de samenstelling en de verpakking, alsook de assemblage-, installatie-, gebruiks- en onderhoudsinstructies;*

*b) het **redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product**;*

*c) het **effect op het product van het vermogen om te blijven leren of nieuwe functies te verwerven** nadat het in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld;*

*d) het **redelijkerwijs te verwachten effect op het product van andere producten** waarvan kan worden verwacht dat zij samen met het product worden gebruikt, onder meer door middel van onderlinge verbindingen;*

(...)

Gebrekkig product (3)

- Beoordelingsomstandigheden (2/2)

*e) het **tijdstip waarop het product in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld** of, indien de fabrikant na dat tijdstip de zeggenschap over het product behoudt, het tijdstip met ingang waarvan de fabrikant niet langer de zeggenschap over het product heeft;*

*f) relevante **productveiligheidsvoorschriften**, waaronder veiligheidsgerelateerde cyberbeveiligingsvoorschriften;*

*g) alle **terugroepingen** van het product of alle andere relevante interventies met betrekking tot de productveiligheid door een bevoegde autoriteit of een marktdeelnemer zoals bedoeld in artikel 8;*

*h) de **specifieke behoeften van de gebruikersgroep** voor wie het product is bestemd;*

*i) in het geval van een **product dat juist bedoeld is om schade te voorkomen**, elk falen van het product om aan dat doel te voldoen.*

3. Een product wordt niet als gebrekkig beschouwd om de enkele reden dat een beter product, waaronder de updates of upgrades van een product, reeds in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld dan wel nadien in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.

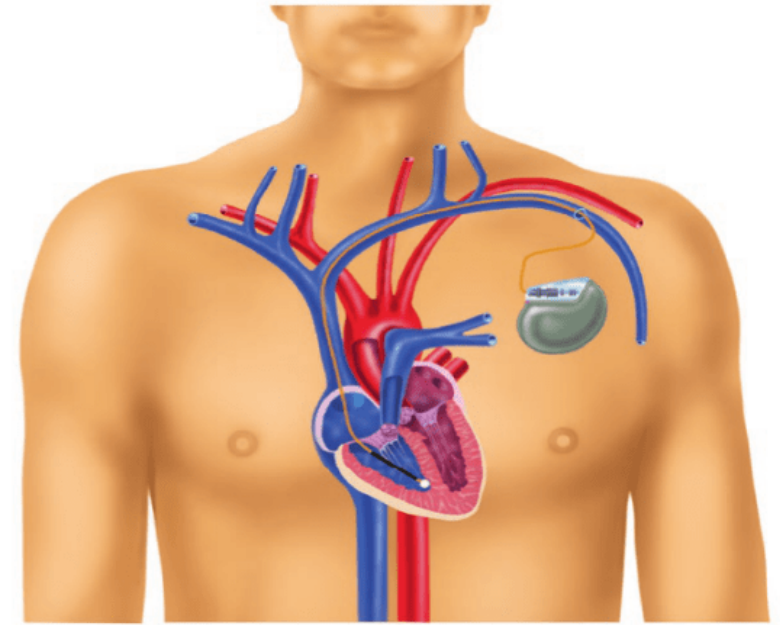
Schade

DEWALLENS & PARTNERS



Schade (1)

- Persoonsschade (artikel 6, §1, a) Richtlijn 2024/2853)
 - Schade ten gevolge van dood of lichamelijk letsel
 - Medisch erkende schade aan de geestelijke gezondheid
 - Morele schade
- HvJ Boston Scientific, C-503/13: “preventieve” schade



Schade (2)

- Zaakschade (artikel 6, §1, b) Richtlijn 2024/2853)
 - Niet: gebrekkig product zelf
 - Niet: beschadiging door gebrekkige component van dezelfde fabrikant / onder zeggenschap van die fabrikant geïntegreerd
 - Niet: uitsluitend voor beroepsdoeleinden gebruikte zaken
- Vernietiging of corruptie van niet voor beroepsdoeleinden gebruikte gegevens (artikel 6, §1, c) Richtlijn 2024/2853)

Causaal verband

DEWALLENS & PARTNERS



Causaal verband

- Principe: nationaal causaliteitsbegrip
 - Let wel: artikel 6.18 BW
 - Let wel: artikel 9 en 10 Richtlijn 2024/2853
- Verschillende aansprakelijke producenten (artikel 12, §1 Richtlijn 2024/2853) + regresrecht (artikel 14 Richtlijn 2024/2853)
 - Geen regresrecht jegens fabrikant van gebrekkige softwarecomponent indien micro-onderneming of contractuele afspraken (artikel 12, §2 Richtlijn 2024/2853)
- Gebrekkig product en fout van een derde (artikel 13, §1 Richtlijn 2024/2853)
- Gebrekkig product en fout van het slachtoffer (artikel 13, §2 Richtlijn 2024/2853)

Marktaandeelnemer



DEWALLENS & PARTNERS

Marktdeelnemer (1)

- Fabrikant (artikel 8, §1, a) Richtlijn 2024/2853)

Artikel 4 Definities

10) “fabrikant”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die:

- a) een product **ontwikkelt, vervaardigt of produceert;**
- b) een product heeft ontworpen of vervaardigd, of die zich, door zijn of haar naam, handelsmerk of andere onderscheidende kenmerken op dat product aan te brengen, **presenteert als de fabrikant ervan, of**
- c) een product **voor eigen gebruik ontwikkelt, vervaardigt of produceert;**

- Fabrikant van een gebrekkige component (artikel 8, §1, b) Richtlijn 2024/2853))
- Persoon die product ingrijpend wijzigt zonder dat de fabrikant daarover zeggenschap heeft (artikel 8, §2 Richtlijn 2024/2853)

Marktdeelnemer (2)

- Buiten de Unie gevestigde fabrikant (artikel 8, §1, c) Richtlijn 2024/2853)
 - Importeur
 - Gemachtigde
 - Fulfilmentdienstverlener (indien geen in de Unie gevestigde importeur of gemachtigde)

Artikel 4 Definities

11) “**gemachtigde**”: een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen;

12) “**importeur**”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

13) “**fulfilmentdienstverlener**”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het kader van een handelsactiviteit minstens twee van de volgende diensten aanbiedt: opslag, verpakking, adressering en verzending van een product, zonder eigenaar van dat product te zijn, met uitzondering van postdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad, pakketbezorgdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad (20) en alle andere postdiensten of vrachtvervoersdiensten;

Marktdeelnemer (3)

- Distributeur (artikel 8, §3 Richtlijn 2024/2853)
 - P.M.: geldt ook voor aanbieders van onlineplatform (artikel 8, §4 Richtlijn 2024/2853)
 - Subsidiaire aansprakelijkheid → identiteit van één van de vorig genoemde marktdeelnemers niet gekend
 - Bevrijding van aansprakelijkheid:
 - Identiteit bekend maken van eigen distributeur of één van de vorig genoemde marktdeelnemers
 - Bekendmaking van identiteit binnen één maand



Verweermiddelen



DEWALLENS & PARTNERS

Verweermiddelen (1)

- 7 limitatief opgesomde verweermiddelen (artikel 11 Richtlijn 2024/2853)
 - Uitzondering op algemene regel van aansprakelijkheid
 - Strikte interpretatie
- Verbod op contractuele aansprakelijkheidsregelingen (artikel 15 Richtlijn 2024/2853)
 - Enkel t.a.v. slachtoffer
 - Enkel m.b.t. specifieke productaansprakelijkheid



België heeft eerste coronavaccin beet, maar bij schadelijke bijwerkingen draaien u en ik ervoor op

14. Indemnification.

14.1. Member States. Each Participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, subcontractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (collectively, the “**Indemnified Persons**”) from and against any and all damages and liabilities, including settlements for which the Indemnifying party has given its consent pursuant to Section 14.2, and necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person (together, “**Losses**”) relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of

Verweermiddelen (2)

- Fabrikant of importeur: product niet in de handel gebracht of in gebruik gesteld (artikel 11, §1, a) Richtlijn 2024/2853)
- Distributeur: product niet op de markt aangeboden (artikel 11, §1, b) Richtlijn 2024/2853)
- Geen gebrek bij in de handel brengen / in gebruik stellen / op de markt aanbieden of gebrek nadien ontstaan (artikel 11, §1, c) Richtlijn 2024/2853)
 - Tenzij gebrekkigheid te wijten aan één van de volgende factoren, indien de fabrikant daarover zeggenschap heeft (artikel 11, §2 Richtlijn 2024/2853)
 - Bijbehorende dienst
 - Software (incl. updates en upgrades)
 - Ontbreken van software-updates of -upgrades
 - Ingrijpende wijziging van het product

Verweermiddelen (3)

- Overeenstemming met dwingende overheidsvoorschriften (artikel 11, §1, d) Richtlijn 2024/2853)
- Ontwikkelingsrisico: onmogelijk te ontdekken gebreken bij invoering in handelsverkeer / in gebruik stellen of gedurende de periode van zeggenschap over het product (artikel 11, §1, e) Richtlijn 2024/2853)
- Onderdelenexceptie (artikel 11, §1, f) Richtlijn 2024/2853)
- “Wijzigingsexceptie” (artikel 11, §1, g) Richtlijn 2024/2853)



Verjaring en verval

DEWALLENS & PARTNERS



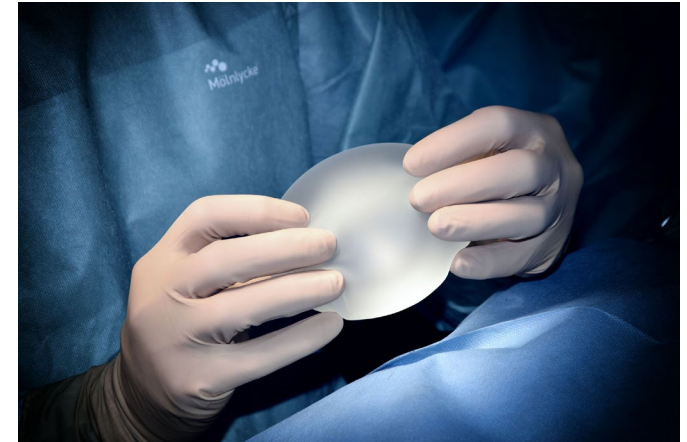
Verjaring

- Verjaringstermijn: 3 jaar (artikel 16, §1 Richtlijn 2024/2853)
- Aanvang: kennis (of redelijkerwijs kennis) van schade, gebrek en identiteit van aansprakelijke marktdeelnemer (artikel 16, §1 Richtlijn 2024/2853)
- Nationale recht inzake schorsing of stuiting blijft gelden (artikel 16, §2 Richtlijn 2024/2853)



Verval

- Vervaltermijn: 10 jaar (artikel 17, §1 Richtlijn 2024/2853)
- Aanvang (artikel 17, §1 Richtlijn 2024/2853)
 - Datum van in de handel brengen of in gebruik stellen
 - In geval van ingrijpende wijziging: ogenblik van op de markt aanbieden of in gebruik stellen ná ingrijpende wijziging
- Uitzondering: 25 jaar indien vanwege latentietijd van lichamelijk letsel niet mogelijk om vooraf procedure in te leiden (artikel 17, §2 Richtlijn 2024/2853)



Besluit

DEWALLENS & PARTNERS



Besluit



- Bepalingen inzake bewijslast (artikelen 9 en 10 Richtlijn 2024/2853)
- Begrip “product” (artikel 4, §1 Richtlijn 2024/2853)
- Vervaltermijn (artikel 17 Richtlijn 2024/2853)

VRAGEN OF NOOD AAN MEER INFO?

dimitri.verhoeven@dewallens-partners.be

dimitri.verhoeven@uantwerpen.be

DEWALLENS & PARTNERS



DEWALLENS & PARTNERS

ADVOCATEN AVOCATS LAWYERS